AFPP – 3e CONFÉRENCE SUR L'ENTRETIEN DES ESPACES VERTS, JARDINS, GAZONS, FORÊTS, ZONES AQUATIQUES ET AUTRES ZONES NON AGRICOLES TOULOUSE – 15, 16 ET 17 OCTOBRE 2013

GROUPE DE TRAVAIL NATIONAL « PRODUITS ALTERNATIFS » (2011 – 2012) QUELQUES PROPOSITIONS DE SIMPLIFICATION DE MISE SUR LE MARCHE CONCERNANT LES INTRANTS ALTERNATIFS : MEDIATEURS CHIMIQUES, SDN, PRODUITS D'ORIGINE NATURELLE ET MICRO-ORGANISMES

X. LANGLET
DGAL / SDQPV
DRAAF SRAL Bretagne
15 avenue de Cucillé 35047 RENNES Cedex 9 FRANCE
xavier.langlet@agriculture.gouv.fr

RÉSUMÉ
La feuille de route du Ministre en charge de l'agriculture, issue de la mission parlementaire du député Antoine Herth a priorisé la favorisation de la mise sur le marché des produits de biocontrôle et demande de proposer des méthodes d'évaluation adaptées à ces derniers. Un Groupe de Travail, piloté par la DGAl, a orienté ses réflexions sur des propositions destinées à faciliter leur mise sur le marché et leur utilisation. Quatre sous-groupes (médiateurs chimiques, micro-organismes, stimulateurs de défense des plantes et stimulateurs de vitalité, substances de base et substances à faible risque), confiés à des spécialistes avaient un double objectif de travail. Il s'agissait, au préalable, de réaliser un état des lieux réglementaire portant la mise sur le marché de ces produits, puis d'identifier les facteurs limitants et les points de blocage relatifs à leur mise sur le marché, et enfin de proposer des procédures simplifiées et adaptées pour la préparation des dossiers, l'évaluation et leur mise sur le marché.

Mots-clés : produits phytopharmaceutiques, simplification, AMM, biocontrole.

ABSTRACT
SOME PROPOSALS FOR THE SIMPLIFICATION FOR REGISTRATION FOR ALTERNATIVE PRODUCTS : CHEMICAL MEDIATORS, SDN, PRODUCTS OF NATURAL ORIGIN AND MICROORGANISMS
The roadmap of the Minister in charge of agriculture, after the parliamentary mission of the deputy Antoine Herth prioritized favoring the autorisation of biocontrol products and proposing adapted evaluation methods to these products. A working group, led by DGAl, focused its discussions on proposals to facilitate their marketing and use. Four sub-groups (chemical mediators, microorganisms, plant defense stimulators and stimulators vitality, basic substances and low-risk substances), entrusted to specialists was twofold work. It was, first, to achieve a state of registration of these products and identify limiting factors and blocking points relevant for the marketing, and finally propose simplified and adapted procedures for registration files, evaluation and marketing.

Keywords: pesticides, simplification, AMM, biocontrol.

INTRODUCTION

L'objectif premier de ce Groupe de Travail, initié en avril 2011, était de clarifier les statuts des produits dits « alternatifs » tant au plan technique (fonction, mode d'action, …) qu'au plan réglementaire. En effet, devant la multiplication, sur le marché, de termes qualifiant des *intrants alternatifs* destinés à la protection des cultures, en agriculture conventionnelle comme biologique, il semblait nécessaire de clarifier la situation réglementaire de nombreuses préparations plus ou moins naturelles en cours d'expérimentation et déjà sur le marché (intrants phytosanitaires, matières fertilisantes et supports de culture). De même, dans la perspective de la mise en œuvre du Règlement 1107/2009/CE (à l'époque), définissant notamment des substances à faible risque et des substances de base et le contexte de finalisation du catalogue des usages, il apparaissait utile d'identifier clairement certains produits, de préciser certaines catégories pouvant les rassembler et de rappeler les règles régissant les autorisations de leur mise sur le marché.

La feuille de route du Ministre en charge de l'agriculture, issue de la mission parlementaire du député Antoine Herth, a priorisé la favorisation de la mise sur le marché des produits de biocontrôle (Priorité 3) et demandait de proposer des méthodes d'évaluation adaptées à ces produits (Point 10). Le groupe de travail a donc poursuivi ses travaux en orientant ses réflexions sur des propositions destinées à faciliter la mise sur le marché et l'utilisation des agents de biocontrôle. Les agents de biocontrôle identifiés relèvent de quatre catégories (macro-organismes, micro-organismes, médiateurs chimiques et produits d'origine naturelle). Les macro-organismes, relevant d'une réglementation spécifique depuis le 1er juillet 2012, ont été sortis des travaux de réflexion.

L'avancée des travaux du groupe de travail a abouti à un relevé de décisions constituant quatre sous-groupes thématiques, confiés à des spécialistes et animés par une personne « référente » et à l'élaboration d'une feuille de route. Les quatre sous-groupes (médiateurs chimiques, micro-organismes, stimulateurs de défense des plantes et stimulateurs de vitalité, substances de base et substances à faible risque), réunissant des partenaires variés (administrations, fabricants, distributeurs et utilisateurs) se sont réunis dans le courant de l'été et à l'automne 2012 afin :

- de réaliser un état des lieux législatif et réglementaire (national, communautaire, voire international) concernant la mise sur le marché des produits concernés,
- d'identifier les facteurs limitants et points de blocage relatifs à la mise sur le marché de ces produits,
- de proposer des procédures simplifiées et adaptées pour le montage des dossiers, l'évaluation et la mise sur le marché de ces produits.

Une réunion de restitution en date du 22 novembre, 2012 a permis de présenter les résultats des travaux réalisés à la DGAL/SDQPV et d'exposer les propositions des quatre sous-groupes visant à simplifier et adapter les procédures de mise sur le marché des produits visés.

Les travaux de restitution ont permis de distinguer, dans les sujets jusqu'alors discutés et considérés à un niveau identique, des types de produits (micro-organismes et médiateurs chimiques), un mode d'action (stimulateurs de défense des plantes et stimulateurs de la vitalité) et une catégorie de produits (substances de base et substances à faible risque) définie principalement vis-à-vis de son profil toxicologique et éco-toxicologique. Les types de produits, intègrent en fonction de leurs modes d'action et de leurs profils une « voie » plutôt qu'une autre permettant d'envisager des simplifications spécifiques concernant leur mise sur le marché.

MEDIATEURS CHIMIQUES

I – Concernant l'évaluation des substances (niveau communautaire)

L'établissement rapide de la liste communautaire des substances à faible risque incluant les attractifs tels que les phéromones de type « Straight Chain Lepidopteran Pheromones » (SCLP) est demandée. Actuellement, la procédure concernant l'extension de la liste des SCLPs inscrites (procédure décrite dans le document guide SANCO/5272/2009-rev.3) fonctionne mal. L'état membre rapporteur pour l'inscription initiale du groupe des SCLP (Autriche) traite les dossiers de demandes d'extensions avec des délais très longs (dossiers actuellement en souffrance). La procédure prévoit qu'un autre Etat Membre puisse prendre le relais pour l'instruction de ces dossiers. La France pourra être envisagée à l'avenir à ce titre par les notifiants.

II – Concernant l'évaluation des produits

En préambule, l'homologation zonale dans le cadre d'une zone unique (toute UE) pour les produits à base de médiateurs (au même titre que pour les traitements de semences, les traitements sous serre…) est souhaitée, afin de mutualiser au mieux les travaux et les expérimentations disponibles sur l'ensemble du territoire communautaire.

1) Le piégeage à des fins d'identification / surveillance des populations (monitoring)

Ne s'agissant pas d'un moyen de lutte direct, cette utilisation des médiateurs chimiques pourrait ne pas entrer dans le champ de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Une déclaration auprès de l'administration des produits mis en vente (avec dépôt de la composition confidentielle et des spécifications du dispositif de diffusion) est suggérée. Dans cette hypothèse, lesdits attractifs (capsules phéromonales) pourraient être accompagnés d'une notice/étiquette mentionnant les caractéristiques du produit, son spectre d'action et sa destination. Une mention de type « *Phéromones destinées au piégeage à des fins de monitoring* » permettrait de les distinguer clairement des produits utilisés en piégeage de masse et confusion sexuelle. Une recommandation de limiter la procédure à une simple déclaration du metteur en marché, et non un processus complet d'autorisation a été faite.

2) La confusion sexuelle

Actuellement, les dossiers de ce type sont évalués selon le même circuit (et donc des délais identiques) que les dossiers des spécialités phytopharmaceutiques conventionnelles. Des délais d'évaluation adaptés à ces dossiers sont préconisés étant donné que ces derniers sont simplifiés (sur la base du document OCDE 12) et que les données déposées sont, pour la plupart, réduites aux sections concernant les méthodes d'analyse et de biologie.

Le nouveau dispositif de « permis d'expérimentation » est particulièrement pénalisant pour les essais devant être menés sur de grandes surfaces, comme le nécessite ces produits, et pour lesquels une Dérogation à la Destruction de Récolte (DDR) est toujours nécessaire. Une demande a été faite afin que les expérimentations des outils de confusion sexuelle, dès lors qu'il s'agit de diffuseurs dits « passifs », puissent se réaliser sous déclaration auprès de l'administration et non sous ADE ou permis d'expérimentation. Dans la même logique, une dispense d'obligation de destruction des récoltes, relative aux expérimentations effectuées avec l'utilisation de diffuseurs passifs uniquement, est demandée afin d'encourager et de développer les essais.

3) Le piégeage de masse

Cette technique doit faire l'objet d'une définition claire permettant de la distinguer du « monitoring ». Plusieurs critères peuvent être pris en considération : finalité ou usage, dispositif du piège, nombre de pièges par unité de surface ou charge de l'attractif… C'est la finalité, à savoir l'usage qui semble être le critère définissant le produit dans sa catégorie, et qui sera décrit sur l'étiquette. Le produit est constitué de l'ensemble « attractif + dispositif » de piégeage, même si le piège et l'attractif peuvent être vendus séparément (renouvellement de l'attractif).

Une grande diversité d'attractifs utilisés pour le piégeage de masse, basés sur des substances phéromonales ou non, dans la majorité des situations ne sont pas inscrites au niveau communautaire. L'approbation d'une substance (surtout non-SCLP) reste une opération onéreuse et dont l'investissement ne peut que difficilement se justifier eu égard aux doses mises en oeuvre dans le piégeage de masse. La procédure d'autorisation des outils de piégeage de masse et les exigences des dossiers qui les concernent dans le cadre des réglementations nationales et communautaires semblent aujourd'hui poser le principal obstacle à leur mise sur le marché. Les exigences devront être proportionnées aux risques encourus (risques très faibles, *a priori*). Dans ce cadre, une simplification des procédures est nécessaire.

Lorsque l'attractif est une phéromone SCLP non inscrite, une procédure basée sur l'extrapolation des données disponibles pour d'autres SCLP inscrites doit permettre de préparer un argumentaire à moindre coût en considérant l'attractif comme suffisamment comparable aux autres SCLP inscrites. Les données spécifiques à la substance seront donc limitées à sa caractérisation. Cette extrapolation ne pourra être possible que pour l'utilisation de l'attractif à faible dose, compatible avec le piégeage de masse (la dose pourra être préalablement fixée).

Lorsque des attractifs alimentaires sont mis en oeuvre, le piège est souvent commercialisé seul, avec un mode d'emploi ou une recommandation du fabricant préconisant l'utilisation de certaines substances (sucre, vinaigre, vin, bière, savon, végétal en décomposition…) pour attirer et capturer le ravageur. Lorsque ce type d'attractif est utilisé en faisant l'objet d'un approvisionnement direct par l'utilisateur via un circuit non professionnel, il est suggéré de ne pas intégrer ce moyen de lutte dans le champ de l'AMM. Par contre, lorsque l'attractif est fourni sous une forme spéciale, destinée au piégeage de masse via les circuits professionnels, ou lorsqu'il s'agit d'un composant « actif » d'un produit de type alimentaire ou d'une substance issue de sa décomposition (éventuellement obtenue par synthèse), sa composition devra être documentée avec un argumentaire fourni.

Lorsque l'attractif n'est ni une phéromone SCLP, ni d'origine alimentaire, et qu'il ne fait pas l'objet d'une inscription communautaire, la substance devra faire l'objet d'une documentation incluant sa caractérisation accompagnée d'une bibliographie des données existantes avec un argumentaire permettant son évaluation des risques. Sa dose d'utilisation faisant l'objet de l'autorisation sera limitée tout en restant compatible avec l'usage pour le piégeage de masse.

Les outils de piégeage de masse soumis à AMM doivent pouvoir faire l'objet d'un dossier de demande d'AMM simplifié, sur le principe du document OCDE n°12, basé sur des données issues de la bibliographie et à l'argumentation. La partie biologique doit pouvoir inclure des éléments de bibliographie ainsi que des résultats d'essais et de tests ayant permis d'élaborer la préconisation (densité des pièges, dispositifs…). Cette simplification devra permettre d'avoir des délais d'évaluation accélérés des dossiers de demandes d'AMM.
Il n'existe actuellement pas de méthode de la Commission des Essais Biologiques (CEB) pour le piégeage de masse, aussi une demande de rédaction d'une méthode générale pour le piégeage de masse est demandée.

Le « produit » soumis à AMM est le couple « piège + attractif », néanmoins, l'étiquetage ne devrait concerner que l'attractif. Dans le cas où un attractif est utilisable avec plusieurs pièges, son étiquette devra mentionner la liste des pièges pour lesquels il est compatible (compatibilité documenté dans la partie biologie du dossier). L'étiquetage des attractifs destinés au piégeage de masse, et mentionnant leur numéro d'AMM devra ainsi permettre de les distinguer des attractifs destinés au monitoring. Par contre, tout attractif disposant d'une AMM dans le cadre du piégeage de masse pourra être utilisé pour le monitoring sans faire l'objet d'une déclaration et d'un étiquetage spécifique.

SDN : STIMULATEURS DE DEFENSE DES PLANTES, STIMULATEURS DE LA VITALITE

1) Définition des termes

La réflexion a principalement portée sur la définition des termes employés et la mise en place d'un cadre permettant une harmonisation des paramètres à intégrer dans l'évaluation et l'autorisation de ces produits.

Le terme de SDN (Stimulateurs de Défenses Naturelles) est largement et historiquement employé. Celui-ci peut apparaître cependant ambigu, dans l'utilisation du mot « stimulateur » que l'on pourrait systématiquement associer, à tort, à l'adjectif « naturel ». Le terme de SDP (Stimulateurs de Défense des Plantes) apparaît plus précis et moins ambigu. Ces deux termes se retrouvant souvent de manière peu différenciée, dans la littérature scientifique et technique française, ils pourraient être associés sous forme de sigle « SDN/SDP ». La définition proposée (AFPP-CEB DT n°18) est : *substances ou produits, naturels ou non, capables d'induire (ou de préparer à l'induction), chez les plantes traitées, un état de résistance aux bio-agresseurs*.
Ces produits, qui exercent une action sur les processus vitaux des végétaux, se différenciant nettement d'une action nutritive, doivent être évalués dans le cadre phytopharmaceutique du RCE n°1107/2009 du 21 octobre 2009, tout en conservant ce type d'usage dédié.

En complément, il est important de préciser que la notion de SDN/SDP est liée à un mode d'action et non à la nature et/ou origine des produits (d'origine naturelle ou de synthèse).

Concernant les stimulateurs de la vitalité (SV), la définition proposée (AFPP-CEB DT n°20) est : *la vitalité des plantes correspond à l'aptitude d'une plante à assurer sa croissance, son développement et l'ensemble de son cycle biologique dans un environnement édapho-climatique donné, quelles que soient les conditions limitatives (stress...) ou non de cet environnement*. Un consensus est établi sur le caractère MFSC (Matières Fertilisantes et Supports de Cultures) de ces stimulateurs de vitalité.

2) Evaluation du risque

L'appartenance d'une substance ou d'un produit aux catégories « SDN/SDP » ou « SV » n'est pas garante d'innocuité. Lorque le produit considéré est une substance de base ou à faible risque ou assimilés (certains micro-organismes, par exemple), la réflexion est à mener sous les thématiques « Substances de base et substances à faible risque » et « Micro-organismes » (*cf* ci-dessous). Pour les produits n'entrant pas dans ces catégories, une évaluation classique est préconisée, sans aménagement possible.

3) Evaluation de l'efficacité

La problèmatique identifiée réside dans la démonstration même de l'efficacité de ces produits. En France, deux documents permettant d'aménager les expérimentations

classiques de produits phytopharmaceutiques. Dans le cas, entre autres, des SDN/SDP et dans le cas des stimulateurs de vitalité ont été développés par la Commission des Essais Biologiques (CEB) de l'AFPP, en 2009 et 2011 (DT 18 et DT 20). L'évaluation prend alors plus particulièrement en compte des données de valeur pratiques, plutôt que des données d'efficacité intrinsèques, permettant de déterminer l'intérêt de l'utilisation de tels produits dans un programme de traitements. La connaissance de pratiques de terrain plus ou moins ancestrales peut être également prise en considération.
Une méthodologie plus spécifique concernant la mise en évidence de l'efficacité des SDN/SDP pourrait cependant être développée à partir du document DT 18 qui traite plus généralement des préparations naturelles et plus particulièrement à partir de son annexe I, avec l'ajout et la clarification d'une partie portant sur les marqueurs de la stimulation.
Ce travail pourrait être effectué par la CEB en relation avec les groupes déjà existants (RMT ELICITRA[1] et le réseau INDRES[2], par exemple). L'ensemble de ce travail doit être également envisagé dans une optique communautaire, en proposant de développer cette méthodologie au niveau de l'OEPP.

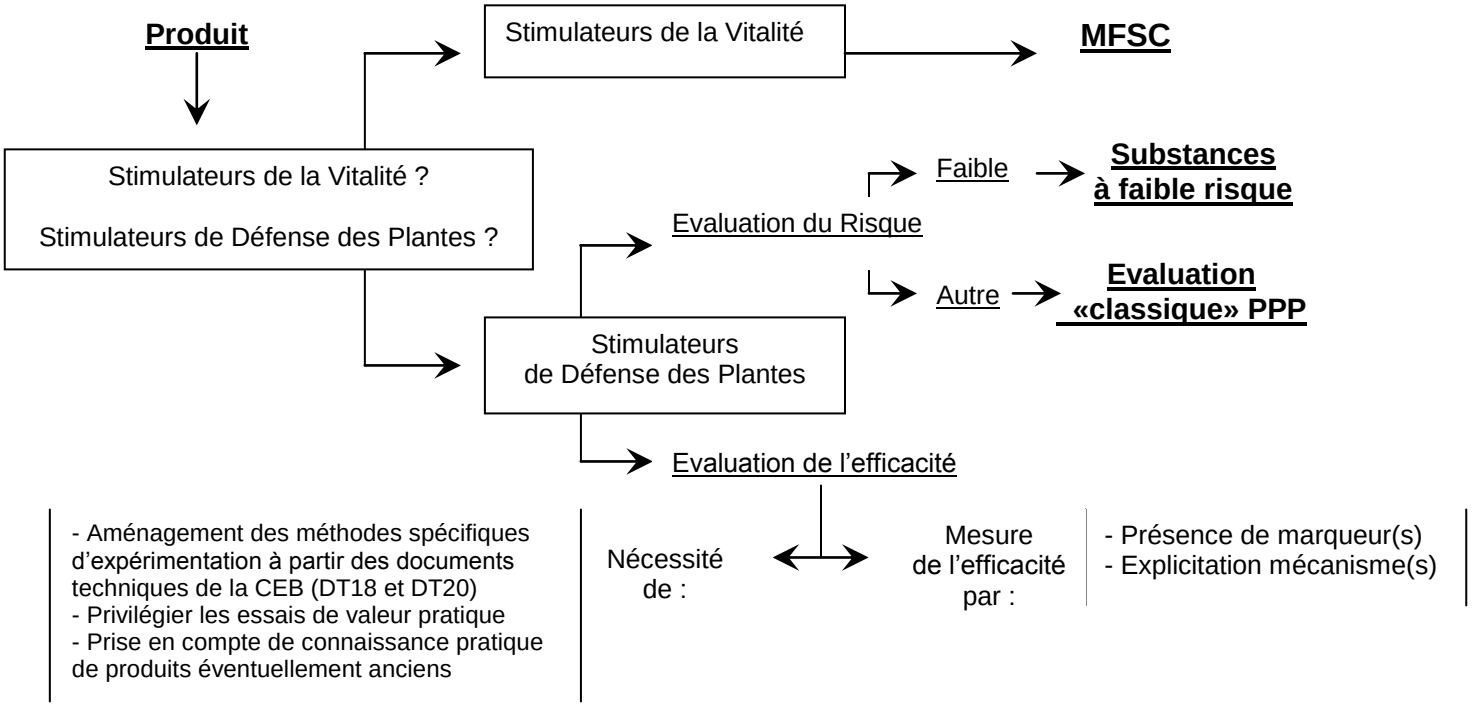
Produit
Stimulateurs de la Vitalité
MFSC
Stimulateurs de la Vitalité ?
Stimulateurs de Défense des Plantes ?
Faible
Substances à faible risque
Evaluation du Risque
Autre
Evaluation «classique» PPP
Stimulateurs de Défense des Plantes
Evaluation de l'efficacité
- Aménagement des méthodes spécifiques d'expérimentation à partir des documents techniques de la CEB (DT18 et DT20)
- Privilégier les essais de valeur pratique
- Prise en compte de connaissance pratique de produits éventuellement anciens
Nécessité de :
Mesure de l'efficacité par :
- Présence de marqueur(s)
- Explicitation mécanisme(s)

Figure 1. Schéma synthétique des modalités de « classement » des Stimulateurs de la Vitalité (SV) et Stimulateurs de Défense des Plantes (SDN/SDP).

Propositions de circuits d'évaluation (risques et efficacité).

[1] ELICITRA : groupe de type RMT (Réseau Mixte Technologique) qui permet de recenser tout ce qui existe sur les éliciteurs en termes d'expérimentations pour essayer de travailler dans le même sens.
[2] INDRES : réseau Université, CNRS et INRA : harmonisation de méthodologie et discussion scientifique.

PRODUITS D'ORIGINE NATURELLE : SUBSTANCES DE BASE ET SUBSTANCES A FAIBLE RISQUE

La réglementation européenne ne retient pas les termes de produit « alternatif » ou d'origine « naturelle ». Le Règlement communautaire n°1107/2009 du 21 octobre 2009, distingue des substances de base (Article 23) ainsi que des substances à faibles risques (Article 22).

1) Une évaluation adaptée de ces produits

L'ANSES a donné un avis en date du 11 avril 2012 relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant l'adaptation des modalités d'évaluation, article 77 du Règlement (CE) n°1107/2009. Il décline les types de produits et agents entrant dans le champ d'application de cet article : les produits de biocontrôle (au sens du rapport Herth), les PNPP, les macro-organismes, les substances de base et les produits à faible risque.
Des documents guides européens existent pour évaluer les produits pouvant être classés comme produits de biocontrôle (microorganismes, phéromones, extraits de plante,…).
Concernant l'évaluation de l'efficacité, un document CEB (DT 18) existe. Une évaluation adaptée est donc possible pour ce type de produits tout en respectant les principes uniformes du règlement (CE) 1107/2009.

2) Les substances de base

Un projet de l'ITAB en convention avec le MEDDTL et avec la participation de l'ANSES pour l'approbation d'une substance de base, la tisane de prêle (*Equisetum arvense*) est en cours. Ce dossier, basé sur le modèle établi SANCO/10363/2012 rev.3, est considéré comme dossier pilote, a été adressé à la Commission européenne.

Chaque dossier doit fournir des données sur l'intérêt économique, ainsi que des éléments liés à l'innocuité de la substance. Les données d'efficacité sont détaillées au paragraphe 3.2 du dossier et des GAP sont donnés pour l'aspect juridique (conditions d'autorisations). La liste des substances de base candidates devait être validée avant fin 2012. Les dossiers soumis devraient aboutir à une approbation dans un délai inférieur à un an.
La Commission européenne a établi une liste provisoire de substances candidates à partir des propositions de chaque Etat Membre[3]. Cette liste s'appuie sur des usages véritablement demandés par les professionnels et arrive en complément à la liste établie au niveau national, par la note de service de la DGAL du 18 avril 2011 (DGAL/SDQPV/N2011-8095).

Cette procédure concernant les substances de base est à confronter avec la réglementation nationale actuelle nottament celle portant sur les PNPP. Pour les substances de base, un véritable dossier d'évaluation sera disponible alors qu'un dossier PNPP s'appuie principalement sur une "recette". Le sous-groupe propose qu'une clarification soit donnée sur la mise en adéquation entre la réglementation française sur les PNPP et le règlement (CE) 1107/2009, article 23, concernant les substances de base.

3) Les substances à faible risque

Un groupe de travail au niveau communautaire actualise le document guide européen relatif à l'évaluation des extraits de plantes (« botanicals »). Ce travail doit prendre en compte la nature des substances, notamment la nature de l'extrait de plante (extrait, huile essentielle, …) pour établir des niveaux d'évaluation adaptés. Ce groupe, auquel la France et IBMA participent, est piloté par la Commission et devrait livrer un document pour début 2013. La commission désire identifier également des substances à faible risque parmi les substances déjà approuvées.

[3] European Commission - List of possible candidates for basic substances approval (13 July 2012).

En complément de la liste des substances approuvées et respectant les critères des substances à faible risque établie par la Commission européenne, le groupe de travail pourra proposer d'autres substances candidates comme substances à faible risque.
Le groupe de travail propose également une prise en compte des substances identifiées comme à faibles risques pour l'établissement de la liste des produits pouvant bénéficier du « NODU vert ». Corollairement, le groupe demande que, par souci de cohérence, puisse être retiré de la liste actuelle des produits « NODU Vert biocontrôle » ceux qui ne seraient pas composés de substances à faible risque ou de substances de base.

MICRO-ORGANISMES

Les travaux se sont inscrits dans une réflexion sur les « goulots d'étranglement » qui peuvent constituer des éléments explicatifs du déficit de micro-organismes autorisés en tant que produits de biocontrôle. Ils se sont focalisés sur des propositions précises, mais également plus globales, qui pourraient faciliter leur mise sur le marché plus rapidement tout en réduisant les coûts relatifs à leur autorisation.

1) Des problèmes de distorsions entre PPP et MFSC

Devant les distorsions de concurrence entre produits phytopharmaceutiques (sous AMM) et Matières Fertilisantes et Supports de Cultures (MFSC) contenant des micro-organismes, normées qui revendiquent des propriétés phytosanitaires, il est nécessaire d'harmoniser les procédures. Ces dernières constituent un frein identifié comme important à la mise sur le marché de spécialités commerciales phytopharmaceutiques à base de micro-organismes. Ainsi, l'abandon de la possibilité de normer ces préparations est préconisé. Du fait de la méconnaissance totale de ces derniers et de leur mode d'action, la règle concernant les préparations contenant des micro-organismes est la mise sur le marché (AMM), tant pour les MFSC que pour les produits phytopharmaceutiques lorsque des vertues de protection leurs sont reconnues.

Cette disposition doit être accompagnée de mesures de répression plus actives concernant la vente, la promotion et la préconisation de préparations MFSC faisant état d'allégations phytopharmaceutiques alors qu'elles ne disposent pas d'une AMM. Cette demande est, en fait, la stricte application et respect de la réglementation actuelle (Code Rural et Pêche Maritime Art. L.253-15 à L.253-18).

2) Des problèmes d'harmonisation des autorisations

Une harmonisation française et communautaire des réglementations formalisant les exigences encadrant les autorisations de l'ensemble des micro-organismes (comme PPP ou MFSC) est rappellée. Ces derniers se doivent de subir une évaluation homogène, mais pouvant toutefois être flexible en fonction du degré de connaissance du microorganisme en question (pour tous les aspects nécessaires à la constitution du dossier).

Contrairement à ce qui prévaut dans certains pays (absence d'étude d'efficacité), le groupe considère que l'ensemble des micro-organismes vendus comme produits phytopharmaceutiques de biocontrôle ou MFSC doivent avoir une efficacité démontrée et reproductible en accord avec les usages demandés et/ou revendiqués, fut-elle d'un niveau assez bas et montrant une certaine hétérogénéité.

De même, le fait de favoriser la communication entre les agences officielles d'évaluation et les fabricants permettrait de lever quelques freins et points bloquants. La mise en place d'un « facilitateur », à l'instar de quelques pays (Belgique, Royaume-Uni) pourrait répondre à cette attente.

3) Les coûts de mise sur le marché

Les coûts de mise sur le marché des micro-organismes, souvent destinés à des marchés restraints de niches, constituent un frein clairement identifié à leur développement.
Une augmentation des crédits dédiés à la recherche publique permettrait de supporter le développement d'études fondamentales sur les micro-organismes, les procédés de fermentation pour une production industrielle de qualité, les essais préliminaires et les essais de pré-développement en conditions contrôlées.

Le financement direct pour la constitution du dossier européen pour l'inscription européenne de micro-organismes à action relativement polyvalentes, avec la mise en place de « task force » permettant une mise en commun des informations, permettant d'aller vers une évaluation plus générique des dossiers.

4) Evaluation du risque

Les actions précédentes doivent être accompagnées d'actions de nature politique permettant d'accélérer la mise sur le marchés de certains produits à base de micro-organismes par la facilitation de la démonstration du faible risque de ces produits.

Cette démonstration pourrait être accompagnée par une mise sur le marché plus générique et plus flexible des spécialités à base de micro-organismes. Tout en conservant l'obligation de caractériser les souches afin d'avoir une définition précise du matériel, de ses caractéristiques et de ses propriétés (connaissance de la pureté microbiologique des préparations, durée de vie et stabilité au stockage …), une évaluation par extrapolation pourrait être effectuée, avec les connaissances accumulées sur d'autres souches de la même espèce, ou sur des espèces très voisines appartenant au même genre.

Les études requises pour les parties toxicologiques et éco-toxicologiques doivent être proportionnées aux risques réels. Des extrapolations doivent également pouvoir être faites entre souches, voire espèces au sein d'un même genre, surtout si la souche ou l'espèce de micro-organisme est largement disséminée dans les milieux (caractère indigène). Il faut faire jouer l'évidence scientifique et l'expérience accumulée autant que possible, pour une évaluation aussi allégée que possible d'après les avis d'experts.

5) Evaluation de l'efficacité

A cette fin, quelques aménagements du dossier « Efficacité » actuellement en vigueur pourraient être apportés. Quelques points du dossier doivent tout d'abord pouvoir être précisés en terme de demande, notamment ceux traitant de la caractérisation des risques de résistance et de leur stratégie de gestion. De même les données à fournir sur les effets des produits microbiologiques sur la transformation des produits récoltés pourraient être mieux définies.

L'introduction, dans les dossiers de demandes d'autorisation, de données extra communautaires lorsqu'elles sont acquises selon des protocoles et méthodes expérimentales et statistiques reconnues comme robustes et de niveau au moins équivalent aux exigences européennes pourrait être facilitée.

Cette mesure pourrait être accompagnée davantage de flexibilité pour l'intégration de données acquises en conditions semi-field ou contrôlées, par rapport aux données de plein champ. En parallèle, la prise en compte d'essais de valeur pratique (notamment ceux permettant d'appréhender l'intérêt de ces produits dans des stratégies de protection intégrée), devrait être favorisée sous réserve que les problématiques de ces essais soient clairement définies, et que les résultats soient interprétables. Ce point nécessite de travailler à proposer des méthodes d'études spécifiques CEB en conformité avec les lignes directrices des méthodes OEPP pour les essais de valeur pratique et d'efficacité nécessaires à

l'autorisation de ces produits de biocontrôle. En complément, l'efficacité pratique des produits microbiologiques de biocontrôle pourrait être évaluée non pas vis-à-vis des références chimiques utilisées au sein des dispositifs mais en procédant à des comparaisons avec des témoins non traités.

Concernant l'expérimentation, l'abolissement des dossiers zonaux concernant l'autorisation des micro-organismes dans les diverses parties du territoire européen, aura pour conséquence directe une réduction globale du nombre d'essais d'efficacité requis pour la constitution des dossiers.

CONCLUSION

Ce groupe de travail a permis de réunir l'ensemble des partenaires concernés par la mise sur le marché des produits dits « alternatifs », notamment les produits de biocontrôle au sens du rapport du député Antoine Herth. Cela a permis d'établir un consensus sur le constat des facteurs limitants et points de blocage pour la mise sur le marché de ces produits. Des propositions de simplification des procédures et des paramètres d'évaluation accompagnent cet état des lieux.

Ces constats et propositions doivent maintenant être accompagnés d'actions de nature plus politique permettant de donner véritablement une impulsion fonctionnelle aux simplifications proposées.

L'ensemble des discussions, états des lieux et propositions détaillés ci-dessus, issues en particulier de la restitution du 22 novembre 2012, a été remis sous forme de note à la DGAL/SDQPV le 13 décembre 2012.

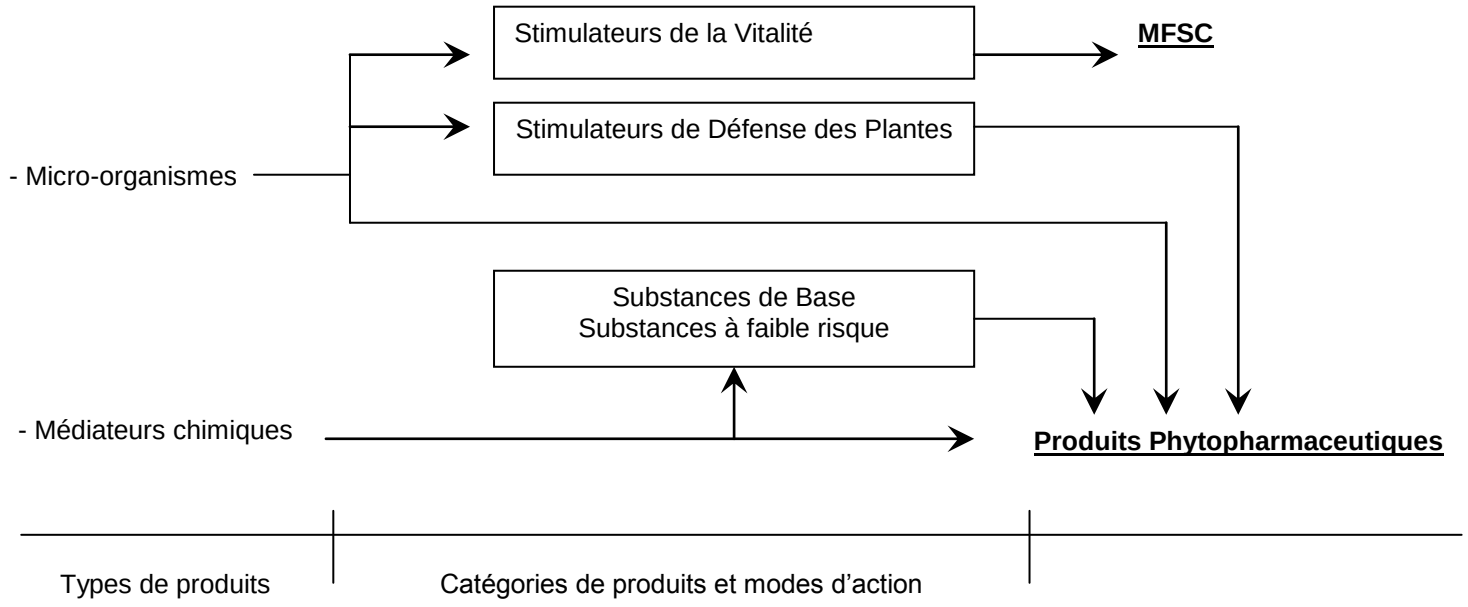

Figure 2. Conclusion : positionnement des thématiques traitées dans le cadre du groupe de travail national « Produits Alternatifs » (avril 2011 – décembre 2012).

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à adresser mes remerciements particuliers à Monsieur Yves Monnet, qui est non seulement à l'initiative de ce groupe de travail, mais dont l'animation active entre avril 2011 et avril 2012 a permis de clarifier les statuts des produits dits « alternatifs » tant sur le plan technique que réglementaire dans la perspective de la mise en œuvre du Règlement 1107/2009/CE. Ses compétences reconnues de tous, nous ont permis de statuer sur des propositions concètes de simplification de mise sur le marché pour certains de ces produits.

Je remercie également l'ensemble des participants aux groupes thématiques et groupe de restitution pour leur présence, leur participation active et leur investissement dans les débats et réflexions ayant permis d'aboutir à ces propositions consensuelles.

Participants aux réunions et groupe de travail : DGAl/SDQPV, ANSES/DPR, Astredhor, IBMA, UIPP, Arvalis, ITAB, UPJ, Sumi Agro, Syngenta, Bayer CropScience, Koppert, BASF, INRA, Ctifl, Goëmar, IBP-CNRS, Dow Agrosciences, Belchim, Action Pin IBMA,

BIBLIOGRAPHIE

AFPP-CEB (Commission des Essais Biologiques) – 2009 – Documents Techniques n° 18 « Expérimentation des préparations naturelles à activité directe ou indirecte contre les champignons phytopathogènes ou les insectes ravageurs ».

AFPP-CEB (Commission des Essais Biologiques) – 2011 – Documents Techniques n° 20 « Expérimentation des préparations naturelles stimulatrices de la vitalité des plantes ».

ANSES – 2012 – Avis relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant l'adaptation des modalités d'évaluation, article 77 du règlement (CE) n°1107/2009. 10 p.

Code Rural et de la Pêche Maritime. Livre II, Titre V, Chapitre III : Mise sur le marché et utilisation des produits phytopharmaceutiques.

DGAL/SDQPV/N2011-8095 – 2011 – Liste de référence des éléments naturels à partir desquels sont susceptibles d'être élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique.

OECD SERIES ON PESTICIDES Number 12 (26-Feb-2002) - Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control

Règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil. - JOUE du 24 novembre 2009) : 50 p.

SANCO/5272/2009 rev. 3 (28 October 2010) - Guidance Document on the assessment of new substances falling into the group of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC.

SANCO/10363/2012 rev.3 (13 July 2012) DRAFT Guidance on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation 1107/2009.